添付文書

2014 年 9 月 16 日（第 1 版） 認証番号 226AABZX00130000

機械器具 21　内臓機能検査用器具
一般的名称　多機能心電計　11407020

販売名　心電計 SmartECG

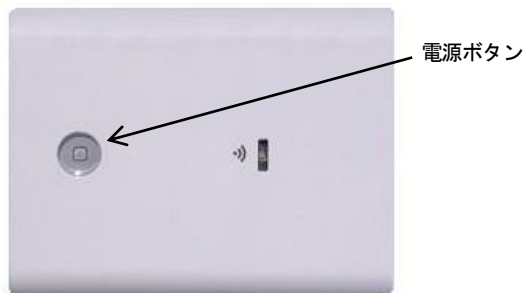
管理医療機器　特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】
・可燃性麻酔ガス及び高濃度酸素雰囲気内では絶対に使用しないで下さい。
・本品は絶対に改造しないこと。
「重大な事故（感電、誤った生体信号の出力等）の原因となるため」
併用医療機器
・磁気共鳴画像診断装置(MRI)環境下では使用しないこと。
「誘導起電力による局部的な発熱で患者が熱傷を負う恐れがあるため」

【形状・構造及び原理等】

1．構成
本装置は以下のユニットにより構成される。
①心電図ボックス(本体)
②モバイル端末
※心電図ボックス(本体)は単体で出荷されることがある。

2．形状・構造
心電図ボックス本体寸法：95mm x 75mm x 24mm　(105g)

3．外観（心電図ボックス）

4．電気定格
入力電源 DC 3V（乾電池から供給を受ける）
消費電流　最大　250mA
電撃に対する保護の形式　内部電源装置
電撃に対する保護の程度　CF 型
安全規格　JIS T 0601-1（IEC 60601-1） 1988+A1：1991+A2；1995 に適合
心電計規格　IEC 60601-2-25：1993 に適合
EMC 規格　EN 60601-1-2:2007 に適合

5．動作原理
被検者の四肢及び胸部に装着された電極により得られた心電図は心電図ボックス(本体)で増幅され、ハムフィルタ・筋電フィルタを経て、AD 変換器によりデジタル化される。さらにマイクロプロセッサにより送信信号に変換され、絶縁用ホトカプラを介し、Wi-Fi で接続されたモバイル端末に送られる。送信された心電図信号は、専用プログラムにより解析処理され、心電図波形、計測値及び解析結果などが画面に表示され、心電図波形、計測値などは、モバイル端末に保存される。安静時心電図の解析に加え、ベクトル心電図の測定も可能となる。

【使用目的、効能又は効果】

1．使用目的
本装置は、四肢誘導及び胸部誘導を含む最低 12 誘導の心電図検査を行い、被検者の四肢及び胸部に装着された電極より心電図を検出、増幅し、接続したモバイル端末に、心電図波形、計測値及び解析結果などを表示する。

【品目仕様等】

1．IEC60601-2-51 に適合

項　目	仕　様
誘導選択器／誘導選択	〔ゴールドバーガ及びウイルソン誘導〕IEC60601-2-51：51.101.2.2.1 の要求事項を満たす（5%以内）
入力ｲﾝﾋﾟｰﾀﾞﾝｽ及び誘導回路網ｲﾝﾋﾟｰﾀﾞﾝｽ	2.5MΩ以上
要求される感度	5、10、20mm/mV の感度を備える。
感度の安定性	最大変化 3%未満
感度の精度	5%未満
同相信号の抑制	103dB 以上
過負荷許容電圧	1Vp-p
フィルタ	〔ノッチフィルタ〕リンキングノイズ 25μV 以下
温度ドリフト	0.5mm/℃以下
安定性	基線ドリフト 4mm
雑音レベル	入力換算 30μVp-p 以下
多チャネル心電計のチャネル間干渉	0.5mmp-p 以下
直線性とダイナミックレンジ	〔ダイナミックレンジ〕5mV
最小検知電圧	0.2mVp-p

その他の主な仕様は以下の通り
・ハムフィルタ：　50Hz 又は 60Hz（ON/OFF 選択可能）
・筋電フィルタ：　ON/OFF 選択可能
・被検者情報：　ID 番号、氏名、年齢、生年月日、性別
・基本的波形計測値：　心拍数、PR、QRS、QT、QTc など

2．接続するモバイル端末の主な仕様
情報機器用の安全規格（IEC60950-1:2005+A1:2012）および EMC 規格（CISPR 22:2008 Ed.6.0 及び CISPR24:2010 Ed.2.0）に適合あるいは相当品
・OS：iOS 7.0 以上
・CPU Apple A4 (シングルコア ARM Cortex-A8), 800MHz 以上
・メモリ 512 MB 以上

【操作方法又は使用方法等】

操作方法・操作フロー

1．使用前（操作準備）
(1) 心電図ソフトウェアがインストールされたモバイル端末の電源を入れる。
(2) 心電図ボックスの電源ボタンを押して、電源を入れる。
(3) 心電図ボックスとモバイル端末との Wi-Fi 接続を確認する。
(4) 心電図ボックスの心電図ケーブル接続ポートに心電図ケーブルを接続する。
(5)心電図ケーブルに心電用電極を接続する。

2．使用中（操作方法）
(1) 被検者に心電用電極を装着する。
(2) 心電図ソフトウェアを起動する。
(3) 登録した被検者を選択して測定を開始する。
(4) 心電図の解析後、結果を確認する。
(5) 必要に応じて印刷する。

3．使用後
(1) 心電用電極を被検者から外す。
(2) 心電図ボックスの電源ボタンを押して、電源を切る。
(3) 心電図ソフトウェアを終了する。
(4) モバイル端末の電源を切る。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	届出番号	製造販売業者
胸部電極 CE-02	26B2X00004000005	自社
四肢電極 LE-01	26B2X00004000006	自社
誘導コード PC-10	26B2X00004000003	自社
誘導コード PC-01	26B2X00004000007	自社
誘導コード PC-03	26B2X00004000009	自社
誘導コード PC-201	26B2X00004000012	自社
誘導コード PC-103	26B2X00004000013	自社

【使用上の注意】

警告・危険・注意

1）取扱説明書より使用方法を十分理解してから使用して下さい。
2）強い衝撃・振動を与えたり落下させないよう注意して下さい。
3）除細動器と併用して使用する場合は、本装置に触れないよう注意して下さい。電撃を受ける可能性があります。
4）機器本体、モバイル端末、プリンタを設置するときは、次の事項に注意して下さい。
(1)水のかからない場所に設置・保管すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
(3)傾斜、振動等の安定状態に注意すること。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
5）モバイル端末を使用する際は、次の事項に注意して下さい。
(1)モバイル端末は患者環境外に設置して下さい。
(2)モバイル端末を医療機器の上に置かないで下さい。
(3)使用前に混信等の通信障害がないことを確認すること。
(4)手術室、集中治療室等で使用する場合、他の医療機器へ影響がないことを確認すること。
6）機器を使用する前には次の事項に注意して下さい。
(1)患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(2)全てのコード、ケーブルコネクタ類の接続が正確で且つ完全であることを確認すること。
(3)本器の外観に異変や断線がないか、また動作に異常がないか確認すること。
(4)他の機器との併用は、電磁障害よる誤作動、心電図へのノイズ混入などを起こす恐れがあるので十分に注意すること。
7）機器の使用中は次の事項に注意して下さい。
(1)誘導コードと取り付ける電極の部位を間違えないようにして下さい。
(2)検査時間が必要以上に長くならないよう注意して下さい。
(3)機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視して下さい。
(4)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講じて下さい。
(5)機器に患者がふれることのないよう注意して下さい。
8）機器の使用後は次の事項に注意して下さい。
(1)定められた手順により機器を使用前の状態に戻した後、所定の方法で電源を切ること。
(2)コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけないこと。
9）保管場所については次の事項に注意して下さい。
(1)水のかからない場所に保管すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
(3)傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等の安定状態に注意すること。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
10）機器に不具合が発生した場合は、勝手にいじらず「故障中」などの適切な表示を行い、購入先等に連絡して下さい。
11）機器は絶対に改造しないで下さい。破損・故障、感電の原因になります。

その他の注意事項

この装置を廃棄する場合は、産業廃棄物となり、必ず地方自治体の条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処分業者に廃棄を依頼して下さい。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1）保管方法
次の条件を満たしている環境下で保管して下さい。
保存温度：－20～55℃
保存湿度：93％以下（結露なきこと）

2）耐用期間（自主基準）
下記の保守点検を行なった場合5年［自己認証（当社データ）による］
但し、これは正規の保守点検などの推奨された環境で使用された場合で、使用状況により差異が生じることがあります。

【保守・点検に係る事項】

1）使用者による保守点検事項
1. 本装置の使用・保守・保管の管理責任は、使用者（病院・診療所等）側にあります。
したがって、本装置を安全にご使用いただくためにも、日常の点検や定期保守等を確実に実施していただく必要があります。
しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前必ず機器が正常に且つ安全に作動することを確認すること。
2. 清掃
(1)下記の洗浄剤等は使用しないこと。
有機溶液・アンモニア溶液・研磨剤・アルコール・逆性石鹸・消毒液
(2)清掃を行う際は以下の内容に注意すること。
・電源コードを抜いて、電源が切れた状態で行うこと。
・水で薄めた中性洗剤で清潔な柔らかい布等で清掃すること。
・洗剤等が装置内部に侵入しないようにすること。
・清掃後は十分に乾燥させること。
(3) 保守点検事項

項目	頻度
外観、表示部の損傷等の有無 ケーブルやコードの損傷等の有無 ケーブルやコードのコネクタ部の勘合確認 スイッチやキーの正常な動作確認	使用前の日常点検
水で薄めた中性洗剤で清潔な柔らかい布等で清掃を実施	毎月若しくは必要に応じて

2）業者による保守点検事項
(1)当社認定のサービスマンによる最低限必要な保守頻度は、1年に1回である。
(2)定期保守点検は必ず行うこと。装置を長く安全に使用するために、保守契約を推奨する。
(3)業者による保守点検事項の詳細については、当社サービスマンまでお問い合わせ下さい。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者　三栄メディシス株式会社
住　所　〒607-8116
京都府京都市山科区小山鎮守町14番地1
TEL　075-502-0066
外国製造業者　ベイルズ アンド ヒルズ バイオメディカル テクノロジー株式会社
VALES & HILLS BIOMEDICAL TECH. LTD.
国名　中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照下さい。